

Stellungnahme von BDA und DGAI zur Einführung von LIVOPAN® in Deutschland

BDA = Berufsverband Deutscher Anästhesisten

DGAI = Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin

Bei dem Arzneimittel LIVOPAN® handelt es sich um eine Gasmischung aus 50% Sauerstoff und 50% N₂O (Distickstoffmonoxid, Lachgas). Diese fixe Kombination von Lachgas und Sauerstoff wird in England unter dem Namen Entonox™ seit 1965 verwendet, als Freiname wird dort gewöhnlich das Akronym „EMONO“ (Equimolar mixture of oxygen and nitrous oxide) verwendet, in Frankreich und der Schweiz ist das Akronym „MEOPA“ (mélange équimoléculaire oxygène/protoxyde d'azote) gebräuchlich.

Da es sich bei Lachgas um eine Substanz handelt, die vor allem bei Narkosen eingesetzt wird, möchten BDA und DGAI anlässlich der Einführung von LIVOPAN® in Deutschland Stellung zu dieser speziellen Darreichungsform von Lachgas nehmen.

Wirkungen

LIVOPAN® hat analgetische sowie sedierende, anxiolytische und amnestische Effekte. Verstärkt werden diese Effekte durch Komedikation mit anderen zentral dämpfend wirkenden Substanzen. Bei sachgerechter Anwendung lässt sich mit diesem Medikament allein keine Allgemeinanästhesie durchführen.

Beim bewusstseinsklaren Patienten ohne Komedikation ist vor allem ein analgetischer Effekt mit leichter Sedierung zu erwarten; Spontanatmung, Schutzreflexe und Hämodynamik bleiben im Allgemeinen unbeeinträchtigt.

Bei bewusstseinsgetrübten Patienten sowie unter dem Einfluss von anderen zentral dämpfend wirkenden Medikamenten oder Drogen sind mittlere oder sogar tiefe Sedierungsgrade mit Beeinträchtigung der Spontanatmung, der Schutzreflexe und des Kreislaufs möglich.

Vor- und Nachteile

Vorteilhaft sind die Geruchlosigkeit, die schnelle An- und Abflutung, die geringfügige Atemdepression und die minimale Kreislauf-Beeinflussung. Nachteilig sind neben den unerwünschten Folgen einer zentralen Depression (s.o.) die Druckerhöhung in luftgefüllten Körperhöhlen, die relativ hohe Emesis-Rate, die Beeinflussung des Methionin- und des Folsäurestoffwechsels bei Langzeit- und häufiger Anwendung sowie Aspekte der Arbeitsplatzbelastung.

Arbeitsschutz-Aspekte

Die Verwendung von Lachgas ist verbindlich in der Technischen Regel für Gefahrstoffe (TRGS) Nr. 525 geregelt und unterliegt einer Reihe von Auflagen. Zu beachten sind in diesem Zusammenhang auch die TRGS 402 (Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition) sowie TRGS 900 (Arbeitsplatzgrenzwerte). Die vorliegende Literatur lässt den Schluss zu, dass diese Auflagen in der Praxis schwer einzuhalten sind.

Die brandfördernde Wirkung und die damit verbundenen Gefahren sind zurzeit aus Sicht des BDA und der DGAI in den Fachinformationen nicht ausreichend kenntlich gemacht.

Es besteht ein Missbrauchspotential sowie bei chronischer Exposition ein geringes Abhängigkeitspotential. Ferner können Störungen des B₁₂-Stoffwechsels auftreten.

Von gerätetechnischer Seite besteht eine Besonderheit darin, dass der Anwender eine Arzneimittel, nämlich LIVOPAN® mit integriertem Druckminderer und LIV®-Ventil von der Firma Linde bezieht, zur Anwendung ein Zusatzsystem benötigt, entweder in Form eines

Demand- oder eines Continuous-Flow-Systems (ggf. mit Ventilen und Reservoir- bzw. Atembeutel). Der Anwender wird prüfen müssen, wie dieses Zusatzsystem nach Medizinproduktegesetz klassifiziert ist und was sich ggf. für weitere Auflagen daraus ergeben.

Ausstattung des Arbeitsplatzes

Entsprechend den allgemeinen Empfehlungen zu Analgosedierung¹ und den Fachinformationen ergibt sich eine Minimalausstattung von:

- Beatmungsmöglichkeit
- Instrumentarium zum Freihalten der Atemwege
- Möglichkeit zur Gabe von 100% Sauerstoff.

Empfehlenswert sind zusätzlich

- Sekretabsaugung
- Pulsoximetrie.

Applikation

LIVOPAN® wird in Aluminiumdruckluftflaschen mit integriertem Druckminderer und LIV®-Ventil von der Linde AG angeboten.

Zwei Applikationsformen (über eine Gesichtsmaske) sind über das LIV®-Ventil möglich:

- Zufuhr über ein Demand-Ventil. Diese Applikationsform ist vor allem für kooperative Patienten (z.B. Selbstapplikation) geeignet. Von der Firma Linde wird ein Einwegsystem mit integriertem Mikrobenfilter angeboten. Eine Narkosegasabsaugung kann angeschlossen werden.

- Entnahme über einen Flowregler (bis zu 15 l/min) und Applikation z.B. über ein Kuhnsystem. Von der Firma Linde wird ein Einwegsystem mit Einwegventilen und Reservoirbeutel angeboten. Diese Applikationsform ist vor allem für unkooperative Patienten vorgesehen. Eine Narkosegasabsaugung kann angeschlossen werden.

Ökonomische Aspekte

Kosten und mögliche Erlöse lassen sich derzeit nicht abschätzen, zumal es für diese Form der Applikation dieses Medikamentes weder in der GOÄ noch im EBM eine entsprechende Abrechnungsziffer gibt.

Medizinische Bewertung

LIVOPAN® ist zur Analgosedierung für kurze, unangenehme Prozeduren mit allenfalls mäßigen Schmerzen, ggf. in Kombination mit einer lokoregionalen Anästhesie, geeignet (z.B. Venenpunktionen und Katheterisierungen, oberflächliche Wundversorgung).

Für Nichtanästhesisten ist LIVOPAN® eine Option, die im Vergleich zu alternativen Verfahren keine erhöhte Komplikations- oder Nebenwirkungsrate aufweist. Der Anwender muss unerwartete Komplikationen bei der Anwendung aber sicher beherrschen können.²

Aus Sicht von BDA und DGAI ist die Verwendung LIVOPAN® vor allem bei vorbestehender Bewusstseinstörung problematisch. Risiken bestehen auch in Kombination mit anderen systemisch gegebenen Analgetika und/oder Sedativa bzw. Hypnotika, weil daraus mittlere oder gar tiefe Sedierungsstadien resultieren können.

Es wird ausdrücklich davor gewarnt, die analgetische Potenz von LIVOPAN® zu überschätzen. Sehr schmerzhaft Maßnahmen wie z. B. Knochenmarkspunktionen, Muskel-

^{1,2} Grundsätzlich wird auf die jeweils aktuellen Entschliefungen von BDA und DGAI zu Sedierungs- und/oder Analgesietechniken verwiesen, in denen u.a. Aussagen zur erforderlichen Qualifikation des Personals, zur Ausstattung und zur Überwachung gemacht werden.

PE`s, Anlage von Pleuradrainagen, Knochenrepositionen (evtl. mit Ausnahme von sogenannten Grünholzfrakturen) erfordern andere Analgesiemaßnahmen bzw. eine Narkose.

BDA und DGAI raten, LIVOPAN® nur in Form der Selbstapplikation - konsequenterweise in Kombination mit dem Demandventil - durch den Patienten einzusetzen, wobei sich der Patient die Maske selbst vor das Gesicht hält, diese bei Bewusstseinsverlust sinken lässt, und damit die weitere Zufuhr beendet.

Die Verwendung des kontinuierlichen Flusses ist nur in Ausnahmefällen sinnvoll: Sie bietet keinen Schutz bei Bewusstseinsverlust; deshalb wird von ihrer Verwendung durch Nichtanästhesisten abgeraten.

Wie bei jedem Medikament sind die Hinweise in den Fachinformationen zu beachten.